

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**FOSAMAX 10 mg, tabletten**
alendroninezuur**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Het is met name belangrijk de informatie in rubriek 3 te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FOSAMAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FOSAMAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**Wat is FOSAMAX?**

FOSAMAX is een tablet die de werkzame stof alendroninezuur (gewoonlijk alendronaat genoemd) bevat en behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. Dit geneesmiddel stopt het botverlies en helpt het bot weer op te bouwen.

Waar wordt FOSAMAX voor gebruikt?

Uw arts heeft FOSAMAX voorgeschreven voor de behandeling van botontkalking (osteoporose). Door dit middel wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

FOSAMAX wordt voorgeschreven om:

- osteoporose bij vrouwen na de menopauze te behandelen
- osteoporose bij mannen te behandelen
- osteoporose bij mannen en vrouwen te behandelen en te voorkomen, die veroorzaakt is door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, zogenoemde glucocorticoiden (bijvoorbeeld prednison of methylprednisolon).

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose worden de botten dunner en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor, maar kan ook bij mannen voorkomen. Ook kan het bij mannen en vrouwen veroorzaakt worden door bepaalde geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Aanvankelijk is er van osteoporose meestal niets te merken. Maar onbehandeld kan het tot fracturen (botbreuken) leiden. Hoewel fracturen meestal pijnlijk zijn, kunnen fracturen van de wervels (de botten van de wervelkolom) onopgemerkt blijven totdat ze lengteverlies veroorzaken (wervelinzakkingen). Fracturen kunnen bij gewone alledaagse bezigheden optreden, bijvoorbeeld bij tillen, of bij gering letsel waarbij het bot normaal gesproken niet zou breken. Fracturen treden meestal in de heup,

wervelkolom of pols op en kunnen niet alleen pijn, maar ook aanzienlijke misvorming en invaliditeit veroorzaken (bijvoorbeeld een voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verlies van beweeglijkheid).

Osteoporose bij postmenopauzale vrouwen

Osteoporose treedt vaak op bij vrouwen enkele jaren na de menopauze, die begint wanneer de eierstokken niet meer het vrouwelijke hormoon oestrogeen produceren of verwijderd zijn (bijvoorbeeld als de baarmoeder wordt verwijderd). Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Osteoporose bij mannen

Osteoporose kan door verschillende oorzaken ook bij mannen optreden, bijvoorbeeld bij hoge leeftijd en/of bij een lage concentratie van het mannelijke hormoon testosteron. In alle gevallen wordt het bot sneller afgebroken dan opgebouwd, waardoor botverlies optreedt en de botten zwakker worden. Daarom is het voor een gezond skelet belangrijk om de botmassa te handhaven en verder botverlies te voorkomen.

Door glucocorticoïden (bijvoorbeeld prednison of methylprednisolon) veroorzaakte osteoporose bij mannen en vrouwen

Onder invloed van corticosteroïden kan er meer bot worden afgebroken dan er wordt gevormd, waardoor botverlies optreedt en de botten zwakker worden. Om het skelet gezond te houden is het daarom belangrijk om de botmassa in stand te houden en verder botverlies te voorkomen. Als uw arts u corticosteroïden voorschrijft, moet u die volgens het voorschrift gebruiken.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Naast behandeling met FOSAMAX kan uw arts u aanbevelen een of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen:

- *Stoppen met roken.* Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te vergroten.
- *Lichaamsbeweging.* Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg voor u aan lichaamsbeweging gaat doen met uw arts.
- *Zorg voor een evenwichtige voeding.* Uw arts kan u adviseren over aanpassing van uw voeding of het gebruik van voedingssupplementen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling klachten krijgt die u normaal niet heeft, bijvoorbeeld huiduitslag, netelroos (galbulten), zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kan bemoeilijken, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat geneesmiddel bent.
- Bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken.
- Als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan.
- Als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag is.

Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het is belangrijk om voor gebruik van FOSAMAX uw arts te zeggen:

- als u problemen met uw nieren heeft
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft of kort geleden heeft gehad
- als uw arts u gezegd heeft dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm)
- als uw arts u heeft verteld dat u moeite heeft met het opnemen van mineralen in uw maag of darmen (malabsorptiesyndroom)
- als uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft
- als u een slecht gebit heeft, problemen heeft met uw tandvlees, als er bij u een kies of tand getrokken gaat worden of als u niet regelmatig uw gebit laat controleren
- als u kanker heeft
- als u chemotherapie of bestraling krijgt
- als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt. Stop dan met het gebruik van FOSAMAX en neem contact op met uw arts. De reacties aan de slokdarm kunnen erger worden als patiënten FOSAMAX blijven innemen nadat zij verschijnselen van slokdarmirritatie hebben gekregen.
- als u angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide), die gebruikt worden voor de behandeling van kanker
- als u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason), die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen zoals astma, reumatoïde artritis en ernstige allergieën. U moet dan de dagelijkse hoeveelheid calcium en vitamine D krijgen, zoals door uw arts wordt aanbevolen.
- als u te weinig calcium in uw bloed heeft, een tekort aan vitamine D heeft of als u niet goed werkende bijnieren heeft. U moet hier dan eerst voor behandeld worden voordat u met FOSAMAX mag beginnen.
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met FOSAMAX uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met FOSAMAX is het belangrijk om te zorgen voor een goede mondhygiëne. Laat tijdens de hele periode dat u behandeld wordt uw gebit regelmatig controleren en neem contact op met uw arts of tandarts zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden of kiezen, pijn of zwelling.

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of binnen 30 minuten na het innemen van FOSAMAX gaan liggen of gaan liggen zonder eerst wat gegeten te hebben. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen FOSAMAX blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

FOSAMAX mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FOSAMAX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de opname van FOSAMAX als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt.

Bepaalde geneesmiddelen tegen reuma of langdurige pijn, de zogenoemde NSAID's (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine) of ibuprofen) kunnen spijsverteringsproblemen veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer deze geneesmiddelen tegelijk met FOSAMAX gebruikt worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als FOSAMAX samen met voedsel en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3 opvolgt.

Zwangerschap en borstvoeding

FOSAMAX is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen en mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. U mag FOSAMAX niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met FOSAMAX bijwerkingen gemeld (bijvoorbeeld wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken (zie rubriek 4).

FOSAMAX bevat lactose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten zijn voor gebruik via de mond.

Behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 10 mg per dag.

Behandeling van osteoporose bij mannen

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 10 mg per dag.

Behandeling en voorkomen van osteoporose bij mannen en vrouwen die veroorzaakt is door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, zogenoemde glucocorticoïden

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 10 mg per dag.

Volg deze instructies nauwgezet op.

Het is heel belangrijk dat u de punten 1, 2, 3 en 4 opvolgt zodat de tablet FOSAMAX snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) verminderd wordt.

- ’s Ochtends direct na het opstaan en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet FOSAMAX in zijn geheel in met alleen een vol glas water (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat FOSAMAX goed wordt opgenomen.
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur)
 - Niet innemen met koffie of thee
 - Niet innemen met vruchtensap of melk.

De tablet niet fijnmaken, op kauwen of op laten lossen in uw mond, omdat er zweren in de mond kunnen ontstaan. De tablet niet breken.

- Na het innemen van de tablet FOSAMAX niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten volledig rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
- Neem FOSAMAX niet in vóór het slapen gaan of ’s ochtends vóór het opstaan.
- Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, stop dan met het innemen van FOSAMAX en neem contact op met uw arts.
- Wacht na het innemen van de tablet FOSAMAX minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. FOSAMAX is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Gebruik bij ouderen

Bij ouderen hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Gebruik bij slechte werking van de nieren

FOSAMAX wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem FOSAMAX volgens het behandelingsvoorschrift eenmaal per dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Hervat gewoon het normale schema van één tablet per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u FOSAMAX gebruikt zolang uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoelang u FOSAMAX mag innemen. Overleg daarom van tijd tot tijd met uw arts of u dit middel moet blijven innemen en of FOSAMAX nog steeds het juiste middel voor u is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze kunnen ernstig zijn en u kunt spoedeisende medische hulp nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zuurbranden; moeilijk slikken; pijn bij slikken; zweertjes in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken kunnen veroorzaken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties zoals netelroos (galbulten); zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kan bemoeilijken; ernstige huidreacties.
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of loszittende tand of kies. Dit kan wijzen op beschadiging van het kaakbot (osteonecrose), wat over het algemeen gepaard gaat met infectie en tragere genezing, vaak na het trekken van een tand of kies. Als dit bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts en tandarts
- in zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig kan zijn.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewrichtszwelling,
- buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; verstopping; vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree; winderigheid,
- haaruitval; jeuk,
- hoofdpijn; duizeligheid,
- vermoeidheid; zwelling van de handen of benen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- misselijkheid; braken,
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) of maag,
- zwarte of teerachtige ontlasting,
- wazig zien; pijn of roodheid in het oog,
- uitslag; roodheid van de huid,
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling,
- veranderde smaak.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of een tintelend gevoel in de vingers of rond de mond,
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding),
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt),
- uitslag, verergerd door zonlicht,
- zweetjes in de mond.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 10 mg alendroninezuur (als natriumtrihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrije lactose (zie rubriek 2), natriumcrosarmellose, magnesiumstearaat en carnaubawas.

Hoe ziet FOSAMAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FOSAMAX 10 mg is een witte tot gebroken witte, ovale tablet, met aan de ene zijde de code '936' en glad aan de andere zijde.

De tabletten worden afgeleverd in aluminium blisterverpakkingen in doosjes in de volgende verpakkingsgrootten:

doosjes met 3 blisterverpakkingen met elk 10 tabletten en doosjes met 10 blisterverpakkingen met elk 5 tabletten.



Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Tel.: 0800 9999000

E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

FOSAMAX 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 18021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.